2012年度 第11回 大阪大学医学部附属病院治験審査委員会　議事概要

開催日時 ： ２０１３年1月２８日（月）　16：00　～　18：00

開催場所 ： 外来・中央診療棟 ４階　未来医療開発部

出席委員 ： 木村 正、朝野 和典、松村 泰志、西田 勉、井上 幸治、金澤 成行、
竹政 伊知朗、瀬尾 雄二、三輪 芳弘、越村 利恵、加藤 和人、
瀬戸山　晃一、田村 進一、黒田 英三、鵜飼 万貴子、末澤 克己、
熊ノ郷 淳、濱崎 俊光

以上１８名

【１.審議事項】

1）新規申請分の審議について　資料１ 参照

医薬品 治験(前回保留分)	1	件
医薬品 治験	3	件
医薬品 使用成績調査	2	件
医療機器 使用成績調査	2	件

2）安全性情報に関する審議について　資料２ 参照

他施設	172	件
本院	18	件

3）実施計画書等の変更について　資料３ 参照

医薬品　　治験	27	件
医療機器　治験	4	件
医師主導　治験	1	件

4）責任医師の変更について　資料４ 参照

医薬品　治験	1	件

5）実施計画書からの逸脱について　資料５ 参照

（緊急の危険を回避するための逸脱）	2	件

6）医師主導治験のモニタリング・監査報告書について　資料６ 参照

医師主導　医薬品　治験	3	件

7）国立大学法人大阪大学医学部附属病院における『治験薬の評価とは関係のない疾患関連遺伝子の探索等を目的としたゲノム・遺伝子解析』の取扱いについて
事務局から案が提示され、一部文言を修正することで了承となった。

【２.報告事項】

1）迅速審査についての報告　資料７ 参照

実施計画書等の変更報告	8	件
分担医師変更報告	17	件

・上記の変更申請に対する迅速審査の結果、継続が承認されたことが事務局から報告され、了承された。

2）その他の報告

契約事項等変更	23　件
終了報告	8　件
医療上やむを得ない逸脱報告	2　件
その他の報告	24　件

・上記の報告について事務局から報告され、了承された。

【３.その他】

1)治験審査委員会の新委員について

・治験審査委員会委員の変更が事務局より報告され、了承された。

2）2013年4～6月の委員会開催日について

2013年度　第2回委員会　2013年4月22日（月）
2013年度　第3回委員会　2013年5月28日（火）
2013年度　第4回委員会　2013年6月25日（火）

3）議事録の概要について

「2012年度　第10回　治験審査委員会　議事概要」について

・「2012年度　第10回　治験審査委員会　議事概要」の公開案が事務局から提示され、了承された。

・次回治験審査委員会について

２０１２年度　第12回治験審査委員会　　２０１３年２月２５日（月）

※議事概要の公表については、治験依頼者に成分記号、対象疾患名等の各項目の記載内容を事前に確認の上、作成しています。マスキングが必要な項目については、網掛けをしています。

【１.審議事項】

1）新規申請分の審議について　　資料１

番号	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
1	124043	ONO-4538 /BMS-936558	フェイズⅢ	血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者	小野薬品工業株式会社	血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてONO-4538/BMS-936558とエベロリムスを比較する無作為化非盲検試験	治験の実施に関して、前回指示事項の確認および遺伝子解析についての取り扱いについて確認され、承認となった。
2	124044	DSP-1747	フェイズⅡ		大日本住友製薬株式会社	大日本住友製薬の依頼によるDSP-1747の探索的試験〔第2相試験〕	治験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。
3	124045	BG00012	フェイズⅢ	多発性硬化症	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験	治験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。
4	124047	SPM927	フェイズⅢ	部分てんかん	ユーシービージャパン株式会社	ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相試験（長期試験）	治験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。

他、使用成績調査4件が承認となった。

2)安全性情報に関する審議について　　資料２

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
1	12/6	7037	BLP415	フェイズⅢ	後眼部におよぶ非感染性ぶどう膜炎	ボシュロム・ジャパン(株)	定期報告(2012.4.16～2012.10.15)	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	12/12	079025	AMN107	フェイズⅢ	慢性骨髄性白血病	ノバルティスファーマ(株)	外国における報告(26症例) 措置報告(1件)	審議の結果、治験の継続が承認された。
3	12/26	079025	AMN107	フェイズⅢ	慢性骨髄性白血病	ノバルティスファーマ(株)	国内における報告(1症例) 外国における報告(14症例) 定期報告(2012.4.25～2012.10.24)	審議の結果、治験の継続が承認された。
4	1/9	079025	AMN107	フェイズⅢ	慢性骨髄性白血病	ノバルティスファーマ(株)	外国における報告(10症例) 措置報告(1件)	審議の結果、治験の継続が承認された。
5	12/14	079101	FEM345	フェイズⅢ	閉経後乳癌	ノバルティスファーマ(株)	外国における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
6	12/27	079101	FEM345	フェイズⅢ	閉経後乳癌	ノバルティスファーマ(株)	国内における報告(2症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	12/12	080013	AMN107	フェイズⅡ	消化管間質腫瘍(GIST)	ノバルティスファーマ(株)	外国における報告(26症例) 措置報告(1件)	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	12/26	080013	AMN107	フェイズⅡ	消化管間質腫瘍(GIST)	ノバルティスファーマ(株)	国内における報告(1症例) 外国における報告(14症例) 定期報告(2012.4.25～2012.10.24)	審議の結果、治験の継続が承認された。
9	1/9	080013	AMN107	フェイズⅡ	消化管間質腫瘍(GIST)	ノバルティスファーマ(株)	外国における報告(10症例) 措置報告(1件)	審議の結果、治験の継続が承認された。
10	12/7	080019	BAY43-9006	フェイズⅢ	肝細胞癌	バイエル薬品(株)	外国における報告(75症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
11	12/21	080019	BAY43-9006	フェイズⅢ	肝細胞癌	バイエル薬品(株)	外国における報告(54症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
12	12/10	080031	SKI-606	フェイズⅡ	慢性骨髄性白血病	ファイザー(株)	外国における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
13	12/14	080031	SKI-606	フェイズⅡ	慢性骨髄性白血病	ファイザー(株)	外国における報告(3症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
14	12/12	080032	AMN107	フェイズⅢ	消化管間質腫瘍(GIST)	ノバルティスファーマ(株)	外国における報告(26症例) 措置報告(1件)	審議の結果、治験の継続が承認された。
15	12/26	080032	AMN107	フェイズⅢ	消化管間質腫瘍(GIST)	ノバルティスファーマ(株)	国内における報告(1症例) 外国における報告(14症例) 定期報告(2012.4.25～2012.10.24)	審議の結果、治験の継続が承認された。
16	1/9	080032	AMN107	フェイズⅢ	消化管間質腫瘍(GIST)	ノバルティスファーマ(株)	外国における報告(11症例) 措置報告(1件)	審議の結果、治験の継続が承認された。
17	12/10	091002	SKI-606	フェイズⅢ	慢性骨髄性白血病	ファイザー(株)	外国における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
18	12/14	091002	SKI-606	フェイズⅢ	慢性骨髄性白血病	ファイザー(株)	外国における報告(3症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
19	12/14	091002	SKI-606	フェイズⅢ	慢性骨髄性白血病	ファイザー(株)	本院における報告(第一報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
20	1/10	091002	SKI-606	フェイズⅢ	慢性骨髄性白血病	ファイザー(株)	本院における報告(第二報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
21	12/5	091007	RAD001	フェイズⅢ	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	ノバルティスファーマ(株)	国内における報告(1症例) 外国における報告(38症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
22	12/19	091007	RAD001	フェイズⅢ	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	ノバルティスファーマ(株)	措置報告(1件)	審議の結果、治験の継続が承認された。
23	1/9	091007	RAD001	フェイズⅢ	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	ノバルティスファーマ(株)	国内における報告(1症例) 外国における報告(29症例) 定期報告(2012.5.18～2012.11.17)	審議の結果、治験の継続が承認された。
24	12/5	091008	RAD001	フェイズⅢ	ER陽性の閉経後乳癌	ノバルティスファーマ(株)	国内における報告(1症例) 外国における報告(38症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
25	12/19	091008	RAD001	フェイズⅢ	ER陽性の閉経後乳癌	ノバルティスファーマ(株)	措置報告(1件)	審議の結果、治験の継続が承認された。
26	1/9	091008	RAD001	フェイズⅢ	ER陽性の閉経後乳癌	ノバルティスファーマ(株)	国内における報告(1症例) 外国における報告(29症例) 定期報告(2012.5.18～2012.11.17)	審議の結果、治験の継続が承認された。
27	12/5	091016	RAD001	フェイズⅢ	HER2 陽性の乳癌	ノバルティスファーマ(株)	国内における報告(1症例) 外国における報告(38症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
28	12/19	091016	RAD001	フェイズⅢ	HER3 陽性の乳癌	ノバルティスファーマ(株)	措置報告(1件)	審議の結果、治験の継続が承認された。
29	1/9	091016	RAD001	フェイズⅢ	HER4 陽性の乳癌	ノバルティスファーマ(株)	国内における報告(1症例) 外国における報告(29症例) 定期報告(2012.5.18～2012.11.17)	審議の結果、治験の継続が承認された。
30	12/27	091017	Pertuzumab(RO4368451)	フェイズⅢ	乳癌	中外製薬(株)	外国における報告(144症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
31	12/13	091021	S-1	フェイズⅢ	進行肝細胞癌	大鵬薬品工業(株)	外国における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
32	12/19	091022	ABI-007	フェイズⅡ	乳癌	大鵬薬品工業(株)	外国における報告(13症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
33	12/14	091028	HKI-272	フェイズⅡ	乳癌	パレクセル・インターナショナル(株)	外国における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
34	12/27	091028	HKI-272	フェイズⅡ	乳癌	パレクセル・インターナショナル(株)	国内における報告(1症例) 外国における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
35	12/4	102001	BAY63-2521	フェイズⅡ	左室収縮機能不全に伴う症候性肺高血圧症(PH-sLVD)患者	バイエル薬品(株)	外国における報告(1症例) 措置報告(1件)	審議の結果、治験の継続が承認された。
36	1/9	102001	BAY63-2521	フェイズⅡ	左室収縮機能不全に伴う症候性肺高血圧症(PH-sLVD)患者	バイエル薬品(株)	措置報告(1件)	審議の結果、治験の継続が承認された。
37	12/5	102003	RAD001	フェイズⅢ	乳癌	ノバルティスファーマ(株)	国内における報告(1症例) 外国における報告(38症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
38	12/19	102003	RAD001	フェイズⅢ	乳癌	ノバルティスファーマ(株)	措置報告(1件)	審議の結果、治験の継続が承認された。
39	1/9	102003	RAD001	フェイズⅢ	乳癌	ノバルティスファーマ(株)	国内における報告(2症例) 外国における報告(29症例) 定期報告(2012.5.18～2012.11.17)	審議の結果、治験の継続が承認された。
40	12/13	102008	D2E7	フェイズⅢ	非感染性ぶどう膜炎	アッヴィ合同会社	外国における報告(18症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
41	12/27	102008	D2E7	フェイズⅢ	非感染性ぶどう膜炎	アッヴィ合同会社	外国における報告(17症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
42	12/13	102009	D2E7	フェイズⅢ	非感染性ぶどう膜炎	アッヴィ合同会社	外国における報告(18症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
43	12/27	102009	D2E7	フェイズⅢ	非感染性ぶどう膜炎	アッヴィ合同会社	外国における報告(17症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
44	12/13	102010	D2E7	フェイズⅢ	非感染性ぶどう膜炎	アッヴィ合同会社	外国における報告(18症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
45	12/27	102010	D2E7	フェイズⅢ	非感染性ぶどう膜炎	アッヴィ合同会社	外国における報告(17症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
46	1/10	102012	E2080	フェイズⅢ	レノックス・ガストー症候群	エーザイ(株)	外国における報告(2症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
47	12/5	102013	RAD001	フェイズⅢ	TSC又は孤発性LAMのいずれかと関連する血管筋脂肪腫	ノバルティスファーマ(株)	本院における報告(第三報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
48	12/5	102013	RAD001	フェイズⅢ	TSC又は孤発性LAMのいずれかと関連する血管筋脂肪腫	ノバルティスファーマ(株)	国内における報告(1症例) 外国における報告(38症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
49	1/4	102013	RAD001	フェイズⅢ	TSC又は孤発性LAMのいずれかと関連する血管筋脂肪腫	ノバルティスファーマ(株)	定期報告(2012.5.18～2012.11.17)	審議の結果、治験の継続が承認された。
50	12/28	102016	LBH589	フェイズⅢ	多発性骨髄腫	ノバルティスファーマ(株)	外国における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
51	12/4	102017	AMG 162	フェイズⅢ	早期乳癌	第一三共(株)	国内における報告(1症例) 外国における報告(16症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
52	12/20	102017	AMG 162	フェイズⅢ	早期乳癌	第一三共(株)	外国における報告(9症例) 措置報告(1件)	審議の結果、治験の継続が承認された。
53	12/26	102018	SK-0503	フェイズⅡ/Ⅲ	網膜静脈分枝閉塞症（BRVO）に伴う黄斑浮腫	(株) 三和化学研究所	外国における報告(6症例) 定期報告(2012.6.2～2012.12.1)	審議の結果、治験の継続が承認された。
54	12/27	102024	OPC-41061	フェイズⅢ	常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD)	大塚製薬(株)	外国における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
55	12/5	102026	Genz-112638	フェイズⅢ	ゴーシェ病1型	サノフィ(株)	外国における報告(2症例) 定期報告(2012.3.25～2012.9.24)	審議の結果、治験の継続が承認された。
56	12/28	102026	Genz-112638	フェイズⅢ	ゴーシェ病1型	サノフィ(株)	外国における報告(4症例) 措置報告(1件)	審議の結果、治験の継続が承認された。
57	12/11	102029	BAY86-5321	フェイズⅢ	脈絡膜新生血管を伴う病的近視	バイエル薬品(株)	国内における報告(1症例) 外国における報告(20症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
58	12/26	102029	BAY86-5321	フェイズⅢ	脈絡膜新生血管を伴う病的近視	バイエル薬品(株)	国内における報告(1症例) 外国における報告(9症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
59	12/13	102033	L059	フェイズⅢ	てんかん	ユーシービージャパン(株)	外国における報告(18症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
60	12/27	102033	L059	フェイズⅢ	てんかん	ユーシービージャパン(株)	外国における報告(23症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
61	12/11	102038		フェイズ Ⅰ/Ⅱ		アステラス製薬(株)	外国における報告(7症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
62	12/26	102038		フェイズ Ⅰ/Ⅱ		アステラス製薬(株)	外国における報告(9症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
63	12/12	102101	AMN107	フェイズⅣ	慢性期慢性骨髄性白血病	ノバルティスファーマ(株)	措置報告(1件)	審議の結果、治験の継続が承認された。
64	1/10	102101	AMN107	フェイズⅣ	慢性期慢性骨髄性白血病	ノバルティスファーマ(株)	措置報告(1件)	審議の結果、治験の継続が承認された。
65	12/11	102403	THV-9300	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズ ライフサイエンス(株)	本院における報告(第二報)	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
66	12/12	102403	THV-9300	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズ ライフサイエンス(株)	外国における報告(17症例) 研究報告(3件)	審議の結果、治験の継続が承認された。
67	12/25	102403	THV-9300	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズ ライフサイエンス(株)	外国における報告(25症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
68	12/7	102404	AVJ-09-385	フェイズⅢ	自己冠動脈に新規病変を有する虚血性心疾患	アボット バスキュラー ジャパン(株)	国内における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
69	12/19	113002	E2020	フェイズⅢ	レビー小体型認知症(DLB)	エーザイ(株)	外国における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
70	12/6	113003	BAY 43-9006	フェイズⅢ	乳癌	バイエル薬品(株)	外国における報告 (75症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
71	12/20	113003	BAY 43-9006	フェイズⅢ	乳癌	バイエル薬品(株)	外国における報告(54症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
72	12/21	113004	RO5304020	フェイズⅢ	乳癌	中外製薬(株)	外国における報告(172症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
73	1/9	113004	RO5304020	フェイズⅢ	乳癌	中外製薬(株)	外国における報告(682症例) 研究報告(1件)	審議の結果、治験の継続が承認された。
74	12/7	113006	INC424	フェイズⅡ	骨髄線維症	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告(26症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
75	12/21	113006	INC424	フェイズⅡ	骨髄線維症	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告(16症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
76	12/28	113006	INC424	フェイズⅡ	骨髄線維症	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告(15症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
77	12/21	113009	MK-7009	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	ＭＳＤ(株)	国内における報告(4症例) 外国における報告(1症例) 措置報告(1件) 定期報告(2012.4.23～2012.10.22)	審議の結果、治験の継続が承認された。
78	1/9	113011	BG00002	フェイズⅡ	多発性硬化症	ﾊﾞｲｵｼﾞｪﾝ･ｱｲﾃﾞｯｸ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)	国内における報告(1症例) 外国における報告(310症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
79	12/21	113012	MK-7009	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	ＭＳＤ(株)	国内における報告(4症例) 外国における報告(1症例) 措置報告(1件) 定期報告(2012.4.23～2012.10.22)	審議の結果、治験の継続が承認された。
80	12/7	113013	DE-102	フェイズⅡ/Ⅲ	糖尿病黄斑浮腫	参天製薬(株)	定期報告(2012.4.19～2012.10.18)	審議の結果、治験の継続が承認された。
81	12/25	113015	GSK1325760	フェイズⅡ	[redacted]	グラクソ・スミスクライン(株)	使用上の注意改訂のお知らせ	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
82	12/25	113016	GSK1325760	フェイズⅡ		グラクソ・スミスクライン(株)	使用上の注意改訂のお知らせ	審議の結果、治験の継続が承認された。
83	12/6	113017	SPD422	フェイズⅢ	本態性血小板血症	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	本院における報告(第二報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
84	12/10	113017	SPD422	フェイズⅢ	本態性血小板血症	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	外国における報告(6症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
85	12/27	113017	SPD422	フェイズⅢ	本態性血小板血症	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	外国における報告(6症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
86	12/11	113018	RG7159	フェイズⅢ	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	中外製薬(株)	国内における報告(1症例) 外国における報告(5症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
87	12/26	113018	RG7159	フェイズⅢ	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	中外製薬(株)	国内における報告(1症例) 外国における報告(12症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
88	12/11	113019	MDV3100	フェイズⅢ	前立腺癌	アステラス製薬(株)	外国における報告(7症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
89	12/26	113019	MDV3100	フェイズⅢ	前立腺癌	アステラス製薬(株)	外国における報告(9症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
90	12/5	113020	CS-747S	フェイズⅢ	虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症、奇異性脳塞栓症、無症候性脳梗塞は除く）	第一三共(株)	外国における報告(2症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
91	12/11	113020	CS-747S	フェイズⅢ	虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症、奇異性脳塞栓症、無症候性脳梗塞は除く）	第一三共(株)	措置報告(1件)	審議の結果、治験の継続が承認された。
92	12/26	113020	CS-747S	フェイズⅢ	虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症、奇異性脳塞栓症、無症候性脳梗塞は除く）	第一三共(株)	外国における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
93	12/28	113020	CS-747S	フェイズⅢ	虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症、奇異性脳塞栓症、無症候性脳梗塞は除く）	第一三共(株)	外国における報告(3症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
94	1/10	113020	CS-747S	フェイズⅢ	虚血性脳血管障害（心原性脳塞栓症、奇異性脳塞栓症、無症候性脳梗塞は除く）	第一三共(株)	外国における報告(2症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
95	12/28	113021	MP-424	フェイズⅢ	C型慢性肝炎（Genotype 2：再燃例）	田辺三菱製薬(株)	外国における報告(49症例) 措置報告(2件) 定期報告(2012.5.8～2012.11.7) 使用上の注意改訂のお知らせ	審議の結果、治験の継続が承認された。
96	12/28	113022	MP-424	フェイズⅢ	C型慢性肝炎（Genotype 2：無効例）	田辺三菱製薬(株)	外国における報告(49症例) 措置報告(2件) 定期報告(2012.5.8～2012.11.7) 使用上の注意改訂のお知らせ	審議の結果、治験の継続が承認された。
97	12/3	113024	KRN321-SC	フェイズⅡ	[redacted]	協和発酵キリン(株)	外国における報告(3症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
98	12/17	113024	KRN321-SC	フェイズⅡ	[redacted]	協和発酵キリン(株)	本院における報告(第二報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
99	12/20	113024	KRN321-SC	フェイズⅡ	[redacted]	協和発酵キリン(株)	外国における報告(6症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
100	12/25	113025	E7389	フェイズⅡ	[redacted]	エーザイ(株)	外国における報告(11症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
101	12/7	113026	TKI258	フェイズⅢ	腎細胞癌	ノバルティスファーマ(株)	外国における報告(5症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
102	12/28	113026	TKI258	フェイズⅢ	腎細胞癌	ノバルティスファーマ(株)	外国における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
103	12/11	113027	BAY 86-5321	フェイズⅢ	糖尿病黄斑浮腫	バイエル薬品(株)	国内における報告(1症例) 外国における報告(20症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
104	12/26	113027	BAY 86-5321	フェイズⅢ	糖尿病黄斑浮腫	バイエル薬品(株)	国内における報告(1症例) 外国における報告(9症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
105	12/12	113029	BSC-1	フェイズⅠ/Ⅱ	皮膚T細胞リンパ腫	(株)ミノファーゲン製薬	外国における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
106	12/13	113030	L059	フェイズⅢ	てんかん	ユーシービージャパン(株)	外国における報告(18症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
107	12/27	113030	L059	フェイズⅢ	てんかん	ユーシービージャパン(株)	外国における報告(23症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
108	12/6	113032	BMS-790052 BMS-650032	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ(株)	外国における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
109	12/20	113032	BMS-790052 BMS-650032	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ(株)	外国における報告(1症例) 定期報告(2012.5.16～2012.11.15)	審議の結果、治験の継続が承認された。
110	1/8	113032	BMS-790052 BMS-650032	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ(株)	外国における報告(3症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
111	12/7	113033	DE-102	フェイズⅡ/Ⅲ	網膜静脈分枝閉塞症（BRVO）に伴う黄斑浮腫	参天製薬(株)	定期報告(2012.4.19～2012.10.18)	審議の結果、治験の継続が承認された。
112	12/3	113035	LY3009806	フェイズⅢ	結腸・直腸癌	日本イーライリリー(株)	国内における報告(3症例) 外国における報告(24症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
113	12/12	113035	LY3009806	フェイズⅢ	結腸・直腸癌	日本イーライリリー(株)	国内における報告(1症例) 外国における報告(37症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
114	12/21	113035	LY3009806	フェイズⅢ	結腸・直腸癌	日本イーライリリー(株)	国内における報告(4症例) 外国における報告(26症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
115	1/4	113035	LY3009806	フェイズⅢ	結腸・直腸癌	日本イーライリリー(株)	国内における報告(4症例) 外国における報告(27症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
116	1/10	113035	LY3009806	フェイズⅢ	結腸・直腸癌	日本イーライリリー(株)	外国における報告(25症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
117	12/18	113037	[redacted]	フェイズⅠ	前立腺癌	サノフィ(株)	外国における報告(18症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
118	12/12	113401	THV-9300	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズ ライフサイエンス(株)	外国における報告(17症例) 研究報告(3件)	審議の結果、治験の継続が承認された。
119	12/25	113401	THV-9300	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズ ライフサイエンス(株)	外国における報告(25症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
120	12/5	113402	MDT-2111	なし	症候性重度大動脈弁狭窄症	日本メドトロニック(株)	本院における報告(第一報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
121	12/5	113402	MDT-2111	なし	症候性重度大動脈弁狭窄症	日本メドトロニック(株)	本院における報告(第二報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
122	12/5	113402	MDT-2111	なし	症候性重度大動脈弁狭窄症	日本メドトロニック(株)	本院における報告(第二報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
123	12/5	113402	MDT-2111	なし	症候性重度大動脈弁狭窄症	日本メドトロニック(株)	本院における報告(第一報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
124	12/7	113402	MDT-2111	なし	症候性重度大動脈弁狭窄症	日本メドトロニック(株)	本院における報告(第一報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
125	12/11	113402	MDT-2111	なし	症候性重度大動脈弁狭窄症	日本メドトロニック(株)	本院における報告(第三報)	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
126	12/27	113402	MDT-2111	なし	症候性重度大動脈弁狭窄症	日本メドトロニック(株)	本院における報告(第二報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
127	12/28	113402	MDT-2111	なし	症候性重度大動脈弁狭窄症	日本メドトロニック(株)	国内における報告(2症例) 外国における報告(6症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
128	12/3	113901	IDEC-C2B8	フェイズⅢ	慢性特発性血小板減少性紫斑病(ITP)	自ら治験を実施する者	外国における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
129	12/13	124003	TAP-144-SR	フェイズⅢ	乳癌	武田薬品工業(株)	外国における報告(5症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
130	12/27	124003	TAP-144-SR	フェイズⅢ	乳癌	武田薬品工業(株)	外国における報告(5症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
131	1/10	124003	TAP-144-SR	フェイズⅢ	乳癌	武田薬品工業(株)	外国における報告(7症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
132	12/13	124004	TAP-144-SR（６M)	フェイズⅢ	前立腺癌	武田薬品工業(株)	外国における報告(5症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
133	12/27	124004	TAP-144-SR（６M)	フェイズⅢ	前立腺癌	武田薬品工業(株)	外国における報告(5症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
134	1/10	124004	TAP-144-SR（６M)	フェイズⅢ	前立腺癌	武田薬品工業(株)	外国における報告(7症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
135	12/3	124006	MP-214	フェイズⅡ/Ⅲ	統合失調症	田辺三菱製薬(株)	研究報告(1件)	審議の結果、治験の継続が承認された。
136	12/21	124006	MP-214	フェイズⅡ/Ⅲ	統合失調症	田辺三菱製薬(株)	国内における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
137	1/9	124006	MP-214	フェイズⅡ/Ⅲ	統合失調症	田辺三菱製薬(株)	外国における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
138	12/3	124007	MP-214	フェイズⅡ/Ⅲ	統合失調症	田辺三菱製薬(株)	研究報告(1件)	審議の結果、治験の継続が承認された。
139	12/21	124007	MP-214	フェイズⅡ/Ⅲ	統合失調症	田辺三菱製薬(株)	国内における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
140	1/9	124007	MP-214	フェイズⅡ/Ⅲ	統合失調症	田辺三菱製薬(株)	外国における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
141	12/17	124008	NIK-333	フェイズⅢ	肝細胞がん	興和(株)	国内における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
142	12/19	124009		フェイズⅡ		塩野義製薬(株)	国内における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
143	1/10	124009		フェイズⅡ		塩野義製薬(株)	国内における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
144	12/4	124010	AK160	フェイズⅢ	デュピュイトラン拘縮	旭化成ファーマ(株)	外国における報告(3症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
145	12/18	124010	AK160	フェイズⅢ	デュピュイトラン拘縮	旭化成ファーマ(株)	外国における報告(2症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
146	1/10	124011	UK-92, 480	フェイズⅢ	肺動脈性肺高血圧症	ファイザー(株)	外国における報告(279症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
147	12/17	124012	HP-3000	フェイズⅡ	パーキンソン病	久光製薬(株)	定期報告(2012.6.1～2012.11.30)	審議の結果、治験の継続が承認された。
148	12/17	124013	HP-3000	フェイズⅡ	パーキンソン病	久光製薬(株)	定期報告(2012.6.1～2012.11.30)	審議の結果、治験の継続が承認された。
149	12/14	124014	SOM230LAR	フェイズⅢ	クッシング病	ノバルティス ファーマ(株)	定期報告(2012.4.21～2012.10.20)	審議の結果、治験の継続が承認された。
150	12/28	124014	SOM230LAR	フェイズⅢ	クッシング病	ノバルティス ファーマ(株)	外国における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
151	12/3	124015	AG-013736	フェイズⅢ	腎細胞癌	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	外国における報告(25症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
152	1/8	124015	AG-013736	フェイズⅢ	腎細胞癌	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	外国における報告(41症例) 定期報告(2012.4.6～2012.10.5)	審議の結果、治験の継続が承認された。
153	1/10	124015	AG-013736	フェイズⅢ	腎細胞癌	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	国内における報告(1症例) 外国における報告(24症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
154	12/19	124016	AMG145	フェイズⅡ	高コレステロール血症	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	外国における報告(2症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
155	1/4	124016	AMG145	フェイズⅡ	高コレステロール血症	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	外国における報告(2症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
156	12/28	124019	LCZ696	フェイズⅢ	高血圧	ノバルティス ファーマ(株)	国内における報告(1症例) 外国における報告(2症例) 定期報告(2012.4.13～2012.10.12)	審議の結果、治験の継続が承認された。
157	12/12	124020	BSC-1	フェイズⅡ	皮膚T細胞リンパ腫	(株) ミノファーゲン製薬	外国における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
158	12/10	124021	LY2439821	フェイズⅢ	尋常性乾癬及び関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	日本イーライリリー(株)	国内における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
159	12/25	124021	LY2439821	フェイズⅢ	尋常性乾癬及び関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	日本イーライリリー(株)	外国における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
160	1/4	124021	LY2439821	フェイズⅢ	尋常性乾癬及び関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	日本イーライリリー(株)	国内における報告(1症例) 外国における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
161	12/6	124022	BMS-650032 BMS-790052	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ(株)	外国における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
162	12/20	124022	BMS-650032 BMS-790052	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ(株)	外国における報告(1症例) 定期報告(2012.5.16～2012.11.15)	審議の結果、治験の継続が承認された。
163	1/8	124022	BMS-650032 BMS-790052	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ(株)	外国における報告(3症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
164	12/14	124023	SOM230LAR	フェイズⅡ	先端巨大症患者及び下垂体性患者	ノバルティスファーマ(株)	定期報告(2012.4.21～2012.10.20)	審議の結果、治験の継続が承認された。
165	12/28	124023	SOM230LAR	フェイズⅡ	先端巨大症患者及び下垂体性患者	ノバルティスファーマ(株)	外国における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
166	1/4	124024	OPC-41061	フェイズⅡ	癌性浮腫	大塚製薬(株)	外国における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
167	12/12	124025	BKM120	フェイズⅢ	乳癌	ノバルティスファーマ(株)	外国における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
168	12/3	124026	SPM927	フェイズⅢ	部分てんかん	ユーシービージャパン(株)	外国における報告(15症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
169	12/20	124026	SPM927	フェイズⅢ	部分てんかん	ユーシービージャパン(株)	外国における報告(12症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
170	12/28	124026	SPM927	フェイズⅢ	部分てんかん	ユーシービージャパン(株)	外国における報告(14症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
171	12/28	124027	ENA713D/ONO-2540	フェイズⅢ	アルツハイマー型認知症	ノバルティスファーマ(株)	外国における報告(82症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
172	12/7	124028	ACT-064992	フェイズⅡ/Ⅲ	肺動脈性肺高血圧症	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン(株)	外国における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
173	12/19	124028	ACT-064992	フェイズⅡ/Ⅲ	肺動脈性肺高血圧症	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン(株)	外国における報告(2症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
174	12/3	124029	SAR302503	フェイズⅡ	骨髄線維症	サノフィ(株)	外国における報告(3症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
175	12/20	124029	SAR302503	フェイズⅡ	骨髄線維症	サノフィ(株)	外国における報告(3症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
176	1/4	124029	SAR302503	フェイズⅡ	骨髄線維症	サノフィ(株)	本院における報告(第一報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
177	1/4	124029	SAR302503	フェイズⅡ	骨髄線維症	サノフィ(株)	本院における報告(第二報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
178	12/14	124032	KHK4827	フェイズⅢ	乾癬	協和発酵キリン(株)	外国における報告(1症例) 定期報告(2012.3.29～2012.9.28)	審議の結果、治験の継続が承認された。
179	12/14	124033	KHK4827	フェイズⅡ	乾癬	協和発酵キリン(株)	外国における報告(1症例) 定期報告(2012.3.29～2012.9.28)	審議の結果、治験の継続が承認された。
180	12/14	124034	KHK4827	フェイズⅢ	乾癬	協和発酵キリン(株)	外国における報告(1症例) 定期報告(2012.3.29～2012.9.28)	審議の結果、治験の継続が承認された。
181	12/11	124036	BMS-650032、BMS-790052	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ(株)	外国における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
182	12/20	124036	BMS-650032、BMS-790052	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ(株)	外国における報告(1症例) 定期報告(2012.5.16～2012.11.15)	審議の結果、治験の継続が承認された。
183	1/8	124036	BMS-650032、BMS-790052	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ(株)	外国における報告(3症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
184	12/13	124101	SUN Y7017	フェイズⅣ	アルツハイマー型認知症	第一三共(株)	国内における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
185	12/25	124101	SUN Y7017	フェイズⅣ	アルツハイマー型認知症	第一三共(株)	国内における報告(1症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
186	12/14	124402	MDT-2211	その他	治療抵抗性高血圧	日本メドトロニック(株)	本院における報告(第一報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
187	12/25	124402	MDT-2211	その他	治療抵抗性高血圧	日本メドトロニック(株)	外国における報告(2症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。
188	12/19	124403	MDT-2111	その他	症候性重度大動脈弁狭窄症	日本メドトロニック(株)	本院における報告(第一報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
189	12/28	124403	MDT-2111	その他	症候性重度大動脈弁狭窄症	日本メドトロニック(株)	国内における報告(2症例) 外国における報告(6症例)	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
190	12/7	124405		その他	慢性心不全	セント・ジュード・メディカル(株)	本院における報告(第一報)	審議の結果、治験の継続が承認された。

3）治験実施計画書等の変更について

資料３

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
1	12/19	080019	BAY43-9006	フェイズⅢ	肝細胞癌	バイエル薬品(株)	治験実施計画書の改訂 ：治験デザインの変更→治験薬投与期間終了した被験者にも画像収集追跡調査を行う 中止基準の追加→連続３０日を超えて治験薬投与の中断があった場合 統計解析計画の変更→治験薬投与終了した被験者の取り扱いについて追記 その他記載の明確化、記載整備等 症例報告書の見本の改訂 ：治験実施計画書改訂による変更、記載整備等 同意説明文書、電話による追跡調査への参加のお願い、画像収集追跡調査への参加のお願いの改訂 ：治験実施計画書改訂による変更、記載整備	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
2	1/10	091007	RAD001	フェイズⅢ	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	ノバルティスファーマ(株)	同意説明文書の改訂 ：肝炎患者の組み入れ方法の記載の明確化	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
3	12/21	091017	Pertuzumab (RO4368451)	フェイズⅢ	乳癌	中外製薬(株)	治験薬概要書の改訂 ：治験の進捗に伴う安全性情報等の更新	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
4	12/21	102001	BAY63-2521	フェイズⅡ	左室収縮機能不全に伴う症候性肺高血圧症(PH-sLVD)患者	バイエル薬品(株)	治験薬概要書補遺の追加 ：治験の進捗に伴う安全性情報等の更新	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
5	1/10	102024	OPC-41061	フェイズⅢ	常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）	大塚製薬(株)	治験薬概要書の改訂 ：治験の進捗に伴う安全性情報等の更新 治験実施計画書　変更書 ：測定方法の変更に伴う採血量の変更（血中バソプレシン濃度　約5ml→約7ml） （被験者負担軽減のため、生化学的検査のための採血量を約11ml→約8mlとする。） 同意説明文書の改訂 ：治験薬概要書・治験実施計画書の改訂に伴う変更、記載整備等	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
6	12/18	102101	AMN107	フェイズⅣ	慢性期慢性骨髄性白血病	ノバルティスファーマ(株)	被験薬添付文書の改訂 ：「相互作用」の項にファモチジン、制酸剤に関する試験結果を追記	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
7	12/12	102403	THV-9300	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズ ライフサイエンス(株)	治験機器概要書の改訂 ：治験の進捗に伴う安全性情報等の更新	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
8	12/12	113401	THV-9300	その他	大動脈弁狭窄	エドワーズ ライフサイエンス(株)	治験機器概要書の改訂 ：治験の進捗に伴う安全性情報等の更新	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
9	12/28	113002	E2020	フェイズⅢ	レビー小体型認知症（DLB）	エーザイ(株)	治験薬概要書の改訂 ：治験の進捗に伴う安全性情報等の更新	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
10	1/10	113003	BAY 43-9006	フェイズⅢ	乳癌	バイエル薬品(株)	治験薬概要書の改訂 ：治験の進捗に伴う安全性情報等の更新 同意説明文書の改訂 ：結果解析後の治験薬の継続提供に関する詳細情報の追記、治験薬概要書の改訂に伴う変更、被験者への支払い内容の明確化、記載整備等	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
11	12/10	113006	INC424	フェイズⅡ	骨髄線維症	ノバルティスファーマ(株)	治験実施計画書付録の改訂 ：実施体制の変更等 治験薬概要書の改訂 ：治験の進捗に伴う安全性情報等の更新	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
12	12/28	113009	MK-7009	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	MSD(株)	同意説明文書の改訂 ：安全性情報の更新、記載整備 「治験実施計画書の変更について」レター ：ウイルス耐性評価について 投与中止（または終了）をした被験者は、中止（または終了）後、６か月間検体を採取する→６か月の間に再燃した患者は、「経過観察期」終了時まで検体採取することを追記等 治験実施計画書別紙の改訂 ：実施体制の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
13	12/28	113012	MK-7009	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	MSD(株)	「治験実施計画書の変更について」レター ：ウイルス耐性評価について 投与中止（または終了）をした被験者は、中止（または終了）後、６か月間検体を採取する→６か月の間に再燃した患者は、「経過観察期」終了時まで検体採取することを追記等 治験実施計画書別紙の改訂 ：実施体制の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
14	1/10	113021	MP-424	フェイズⅢ	C型慢性肝炎 （Genotype 2：再燃例）	田辺三菱製薬(株)	治験実施計画書、治験実施計画書別紙の改訂 ：併用禁止薬・注意薬の追加又は削除、実施体制の変更 治験参加カードの改訂 ：治験実施計画書の改訂に伴う変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
15	1/10	113022	MP-424	フェイズⅢ	C型慢性肝炎 （Genotype 2：無効例）	田辺三菱製薬(株)	治験実施計画書、治験実施計画書別紙の改訂 ：併用禁止薬・注意薬の追加又は削除、実施体制の変更 治験参加カードの改訂 ：治験実施計画書の改訂に伴う変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
16	12/25	113024	KRN321	フェイズⅡ		協和発酵キリン(株)	治験薬概要書の改訂 ：治験の進捗に伴う安全性情報等の更新	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
17	1/9	113027	BAY 86-5321	フェイズⅢ	糖尿病黄斑浮腫	バイエル薬品(株)	同意説明文書の改訂 ：治験薬添付文書における禁忌の内容を追記、安全性情報の更新、記載整備等 治験薬概要書の改訂 ：治験の進捗に伴う安全性情報等の更新	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
18	12/19	124009		フェイズⅡ		塩野義製薬(株)	治験実施計画書の改訂 ：除外基準の追加（悪性腫瘍の既往がある患者に対する基準）、治験期間の延長、実施体制の変更、記載整備等 被験者の募集の手順に関する資料の改訂 ：治験期間の延長	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
19	12/28	124014	SOM230LAR	フェイズⅢ	クッシング病	ノバルティスファーマ(株)	治験薬概要書の改訂 ：治験の進捗に伴う安全性情報等の更新	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
20	12/28	124023	SOM230LAR	フェイズⅡ	先端巨大症患者及び下垂体性患者	ノバルティスファーマ(株)	治験薬概要書の改訂 ：治験の進捗に伴う安全性情報等の更新	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
21	12/21	124030	NPB-01	フェイズⅢ	スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症	日本製薬(株)	同意説明文書の改訂 ：治験費用について依頼者負担期間の変更（治験薬使用中→同意取得日から治験薬投与終了日まで）	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
22	1/11	124031	NK105	フェイズⅢ	乳癌	日本化薬(株)	治験実施計画書、補遺の改訂 ：除外基準・治験薬減量基準・評価項目内容の明確化、被験者の個人情報保護について追記、実施体制の変更、記載整備等 同意説明文書の改訂 ：避妊方法の明確化、誤記修正	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
23	1/11	124032	KHK4827	フェイズⅢ	乾癬	協和発酵キリン(株)	治験実施計画書の改訂 ：再スクリーニング→１回限りとすることの追記、治験薬投与部位の変更（上腹部→腹部）、記載整備等	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
24	1/11	124033	KHK4827	フェイズⅡ	乾癬	協和発酵キリン(株)	治験実施計画書の改訂 ：再スクリーニング→１回限りとすることの追記、記載整備等	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
25	1/11	124034	KHK4827	フェイズⅢ	乾癬	協和発酵キリン(株)	治験実施計画書の改訂 :治験薬投与部位の変更（上腹部→腹部）、記載整備等	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
26	12/6	124035	[redacted]	フェイズⅡ/Ⅲ	[redacted]	MSD(株)	治験実施計画書の改訂 ：除外基準 ・非臨床試験より得られた情報による眼疾患リスクを除外するための項目追加 ・Ｐ１試験結果に伴う基準緩和→推定CLcr値 新たな眼科検査の追加 臨床的に問題があると判断する発疹の追跡調査に、皮膚病変部位の撮影、必要時生検を含む等の詳細を追記 PK採取手法の追加、画像異常に関する再投与基準の追加、実施体制の変更、記載整備等 治験薬概要書の改訂 ：治験の進捗に伴う安全性情報等の更新 同意説明文書の改訂 ：治験実施計画書改訂による変更、安全性情報の更新等 パートナー/介護者への同意説明文書の改訂 ：治験実施計画書改訂による変更等 脳脊髄液採取についての同意説明文書の改訂 ：検査終了後に検体破棄する旨の追記、記載整備等	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
27	1/8	124036	BMS-650032, BMS-790052	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ(株)	治験実施計画書の改訂 ・ブレイクスルーの定義、中止基準をFDAの定義に合わせて変更 ・PKサンプリングポイントの追加 ・有害事象の観察ガイダンスの追記、記載整備等 同意説明文書の改訂 ：治験実施計画書、対照薬添付文書の改訂に伴う変更、記載整備等	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
28	1/7	124102	ICI 182,780 Fulvestrant	フェイズⅢ	局所進行性又は転移性乳癌患者	アストラゼネカ(株)	・同意説明文書の改訂 ・試験参加カードの改訂	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
29	1/11	124402	MDT-2211	その他	治療抵抗性高血圧	日本メドトロニック(株)	治験実施計画書、別添、別紙の改訂 ：除外基準の追加及び記載の明確化、血清クレアチニン検査方法の明確化、画像評価方法の追加、実施体制の変更、記載整備等 症例報告書の見本 ：治験実施計画書の改訂に伴う変更 同意説明文書の改訂 ：治験実施計画書の改訂に伴う変更、記載整備等 治験機器概要書補遺の追加 ：劣化試験情報の追加	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
30	1/11	124406	TXD-2	その他	合併症を有するStanford B型 急性大動脈解離患者	Cook Japan（株）	同意説明文書の改訂 ：記載整備 治験機器概要書の改訂 ：規制当局の指摘に対応するための情報の追記 治験機器取扱説明書の改訂 ：MRI情報の追記、記載整備等	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
31	1/11	124902	BK-SE36/CpG	フェイズⅠ	マラリア	自ら治験を実施する者 未来医療開発部 准教授 名井　陽	治験実施計画書の改訂 ：採血量についての追記、記載明確化・整備等 同意説明文書の改訂 ：治験実施計画書の変更に伴う改訂 治験薬概要書の改訂 ：生物学的原材料について追記等 健康観察日誌 ：体温測定方法の明記、記載整備等	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
32	1/10	124019	LCZ696	フェイズⅢ	高血圧	ノバルティスファーマ(株)	同意説明文書・治験実施計画書別紙の変更（責任医師変更に伴う改訂)。	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。

4）責任医師及び分担医師の変更について　　資料４

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
1	1/10	124019	LCZ696	フェイズⅢ	高血圧	ノバルティス ファーマ(株)	責任医師・分担医師の変更 ：現責任医師退職のため	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。

他、特定使用成績調査1件が承認された。

5）実施計画書からの逸脱について(緊急の危険を回避するための逸脱について)

資料５

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
1	11/5	113017	アナグレリド塩酸塩	フェイズⅢ	本態性血小板血症	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン（株）	被験者の安全性を優先した緊急逸脱：併用薬規程の違反	治験の継続に問題ないことで承認された。
2	12/21	113017	アナグレリド塩酸塩	フェイズⅢ	本態性血小板血症	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン（株）	被験者の安全性を優先した緊急逸脱：併用薬規程の違反	治験の継続に問題ないことで承認された。

6）医師主導治験モニタリング・監査報告書について

資料６

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	審査結果
1	1/15	124901	IMF-001	フェイズⅡ	根治術後のNY-ESO-1抗原陽性の食道癌患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 教授土岐祐一郎	治験の継続に問題ないことで承認された。
2	1/15	124901	IMF-001	フェイズⅡ	根治術後のNY-ESO-1抗原陽性の食道癌患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 教授土岐祐一郎	治験の継続に問題ないことで承認された。
3	1/15	124901	IMF-001	フェイズⅡ	根治術後のNY-ESO-1抗原陽性の食道癌患者	自ら治験を実施する者 消化器外科 教授土岐祐一郎	治験の継続に問題ないことで承認された。

【２.報告事項】　　資料７

1）迅速審査についての報告

実施計画書等の変更報告　　７－１

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果	審査終了日
1	12/7	080014	S-1	フェイズⅢ	子宮頸癌	大鵬薬品工業（株）	治験実施計画書別紙の変更	承認	12/7
2	12/14	102004	GW572016	フェイズⅠ/Ⅱ	ErbB2過剰発現を示す転移性乳癌	グラクソ・スミスクライン（株）	治験実施計画書の変更	承認	12/14
3	11/21	102013	RAD001	フェイズⅢ	TSC又は孤発性LAMのいずれかと関連する血管筋脂肪腫	ノバルティス ファーマ（株）	同意説明文書の変更（製造販売承認日を明記）	承認	11/21
4	12/10	102016	LBH589	フェイズⅢ	多発性骨髄腫	ノバルティス ファーマ（株）	治験実施計画書の変更	承認	12/10
5	12/25	102023	Z-521	フェイズⅢ	原発性低リン血症性くる病	ゼリア新薬工業（株）	同意説明文書、アセント文書の変更	承認	12/25
6	12/5	113001	TMC435	フェイズⅢ	C 型慢性肝炎	ヤンセン ファーマ（株）	添付文書の変更	承認	12/5

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果	審査終了日
7	11/30	113902	EXP-01	その他	心臓移植へのブリッジとして補助循環を必要とする小児の重症心不全患者	自ら治験を実施する者	治験実施計画書付録の変更	承認	11/30
8	12/14	124004	TAP-144-SR (6M)	フェイズⅢ	前立腺癌	武田薬品工業(株)	治験実施計画書別紙の変更	承認	12/14

分担医師変更報告

７－２

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果	審査終了日
1	12/28	102029	BAY 86-5321	フェイズⅢ	脈絡膜新生血管を伴う病的近視	バイエル薬品(株)	分担医師の削除	承認	12/28
2	12/28	113009	MK-7009	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	ＭＳＤ(株)	分担医師の削除	承認	12/28
3	12/28	113012	MK-7009	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	ＭＳＤ(株)	分担医師の削除	承認	12/28
4	12/28	113013	DE-102	フェイズⅡ/Ⅲ	糖尿病黄斑浮腫	参天製薬(株)	分担医師の削除	承認	12/28
5	12/28	113021	MP-424	フェイズⅢ	C型慢性肝炎（Genotype 2：再燃例）	田辺三菱製薬(株)	分担医師の削除	承認	12/28
6	12/28	113022	MP-424	フェイズⅢ	C型慢性肝炎（Genotype 2：無効例）	田辺三菱製薬(株)	分担医師の削除	承認	12/28
7	12/26	113024	KRN321	フェイズⅡ	[redacted]	協和発酵キリン(株)	分担医師の追加	承認	12/26
8	12/28	113027	BAY 86-5321	フェイズⅢ	糖尿病黄斑浮腫	バイエル薬品(株)	分担医師の削除	承認	12/28

番号	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果	審査終了日
9	12/28	113032	BMS-790052 BMS-650032	フェイズⅢ	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ(株)	分担医師の削除	承認	12/28
10	12/28	113033	DE-102	フェイズⅡ/Ⅲ	網膜静脈分枝閉塞症（BRVO）に伴う黄斑浮腫	参天製薬(株)	分担医師の削除	承認	12/28
11	12/28	113034	SK-1011	フェイズⅡ	滲出型加齢黄斑変性	(株)三和化学研究所	分担医師の削除	承認	12/28
12	12/28	124009		フェイズⅡ		塩野義製薬(株)	分担医師の削除	承認	12/28
13	12/28	124017	S-888711	フェイズⅡ		塩野義製薬(株)	分担医師の削除	承認	12/28
14	12/28	124022	MDT-2211	その他	治療抵抗性高血圧	ブリストル・マイヤーズ(株)	分担医師の削除	承認	12/28
15	12/26	124035		フェイズⅡ/Ⅲ		ＭＳＤ(株)	分担医師の追加	承認	12/26
16	12/28	124405		その他	慢性心不全	セント・ジュード・メディカル(株)	分担医師の削除	承認	12/28
17	12/28	124001	TCD-51073	フェイズⅡ	虚血性心疾患による重症心不全患者	テルモ(株)	分担医師の削除	承認	12/28